2006年4月13日作成（様式A第1版）　　届出番号　13B1X00206000236

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器　体表面筋電計電極　11441001

銀球電極

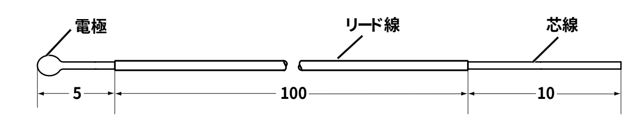
禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
- 電気手術器

形状・構造および原理等

本電極は、蝸電図検査等に使用される信号導出用の電極です。



型式	電極部寸法	電極原材料	長さ
YZ-0073	φ0.8 mm	銀	115 mm

適用機種

本電極が使用可能な装置は、日本光電製の誘発電位・筋電図検査装置および筋電計のみです。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、蝸電図検査等に使用される、外耳における生体電気信号を検知する導体をいう。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計（EMG）である。

品目仕様等

	項　目	長さ
1	導体抵抗	10Ω以下（電極と芯線間）
2	引張強度	1N以上（電極とリード線間）

操作方法または使用方法等

ご使用の際には、接続する測定装置の取扱説明書を参照してください。

使用方法

1. **接続ケーブルへの接続**
   芯線の先端を接続ケーブルに接続します。
2. **電極接続箱に接続**
   接続ケーブルのコネクタを筋電計もしくは誘発反応測定装置の電極接続箱に接続します。
3. **電極を装着する**
   被検者の測定部位にペースト等を用いて装着します。

清掃・消毒

清掃・消毒

使用前および使用後は、消毒用エタノールを含ませた柔らかい布で消毒してください。
消毒が必要な場合は、逆性石鹸で行ってください。

廃　棄

- 断線したときは、新しいものと交換してください。
- 使用できなくなった電極は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本電極は滅菌してありません。
- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 本電極は刺激用には使用しないでください。接触面積が小さいため、装着部位で熱傷を生じることがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者に装着されている電極を取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある
電気手術器（電気メス）	使用禁止	電気手術器の電流が電極に流れ、熱傷を生じる

貯蔵・保管方法および使用期間等

- イオウ分を含んだ空気などの環境に保管しないでください。電極の性能が劣化します。

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060 hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～95 %
気圧範囲　700～1060 hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合のみ、無償交換いたします。

包　装

10本/1箱

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091
製造業者　日本ビニールコード株式会社

0654-003018B